



NEOXIDINA MANI[®]

Presidio Medico Chirurgico

Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Website: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

| | | |
|-----------------------|------------|----------------|
| Data emissione scheda | 14-03-1996 | Codice Interno |
| Edizione n° | 13 | PF067 |
| Data ultima edizione | 07-03-2017 | |

SCHEDA TECNICA

Sapone liquido antisettico



1. Composizione

100 ml di soluzione contengono:

| <i>Componenti</i> | <i>g</i> |
|--|------------|
| Principio attivo: Clorexidina gluconato | 4,000 |
| Eccipienti e coformulanti | q.b. a 100 |

2. Caratteristiche del prodotto

Le mani sono una delle più importanti sorgenti di infezioni nosocomiali, e la loro detersione è considerata la più importante procedura per prevenire tali infezioni. Tale procedura deve eliminare gli organismi transitori e ridurre la flora abituale ai livelli più bassi possibili.

Il prodotto, inoltre, deve anche rimanere persistente sulla pelle per mantenere il numero dei sopravvissuti a questi bassi livelli nel corso di tutto l'intervento chirurgico.

Neoxidina Mani è una soluzione antisettica e disinfettante, perfettamente limpida, di colore rosso e a pH neutro.

3. Proprietà antimicrobiche

La *Clorexidina gluconato* è attiva in particolare contro i batteri gram-positivi, gram-negativi e virus.

Come antisettico per le mani la clorexidina rispetto agli altri principi attivi, presenta le seguenti caratteristiche:

1. Rapidità d'azione
2. Effetto immediato;
3. Persistenza dell'effetto (significativa attività residuale): uno dei pregi più importanti della clorexidina è la sua forte affinità con la pelle. Non viene assorbita ma *adsorbita* e rimane sulla pelle per diverse ore conservando la sua attività;
4. Efficacia in presenza materiale organico (sangue)

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, *Neoxidina Mani* riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute.

I test di efficacia antimicrobica sono stati condotti secondo i metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione (Comitato Tecnico CEN/TC 216) e sono riassunti nella tabella seguente.

| Attività biocida | Norma | Tempo di contatto |
|---|------------|-------------------|
| battericida di base | EN 1040 | 1 min. |
| battericida in sospensione per il frizionamento igienico e chirurgico delle mani (fase 2, Step 1) | prEN 12054 | 1 min. |
| battericida in sospensione per il lavaggio igienico delle mani (fase 2, Step 2) | EN 1499 | 1 min. |
| battericida in condizioni simulanti quelle pratiche di impiego per frizionamento igienico delle mani (fase 2, Step 2) | EN 1500 | 30 sec. |
| battericida in condizioni simulanti quelle pratiche di impiego per frizionamento chirurgico delle mani (fase 2, Step 2) | EN 12791 | 1 min.+1 min. |
| virucida (Poliovirus, Adenovirus) | EN 14476 | 1 min. |

4. Indicazioni d'impiego

4.1 Campo d'impiego

- a) Lavaggio antisettico delle mani/avambracci: 4 ml per **1 minuto**
- b) Lavaggio antisettico delle mani/avambracci del chirurgo: 4 ml per 1 minuto + 4 ml per 2 minuti (tot. **3 minuti**)
- c) Lavaggio completo del paziente prima dell'intervento chirurgico.

4.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

4.3 Effetti indesiderati

Le mani devono rimanere integre e ben pulite perché la disinfezione sia soddisfacente. Lavaggi prolungati delle mani potrebbero causare irritazione.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è per **ESCLUSIVO USO ESTERNO**.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti ad uso topico, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione. In tal caso interrompere per un breve periodo il trattamento. Non usare il prodotto per trattamenti prolungati. L'ingestione accidentale può portare conseguenze gravi. Evitare il contatto con occhi, orecchio medio.

Neoxidina Mani può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

4.5 Interazioni con altri prodotti

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

4.6 Istruzioni d'uso

Neoxidina Mani è un sapone antisettico liquido pronto all'uso.

Antisepsi delle mani

- 1- inumidire le mani con acqua corrente;
- 2- versare circa 4 ml di *Neoxidina Mani* (4 ml corrispondono a 1 corsa del dosatore) sul palmo della mano;
- 3- strofinare sistematicamente la soluzione sulle mani e sui polsi per circa 1 minuto;
- 4- risciacquare con acqua corrente.

Lavaggio chirurgico delle mani

- 1- inumidire le mani con acqua corrente;
- 2- versare circa 4 ml di *Neoxidina Mani* (4 ml corrispondono a 1 corsa del dosatore) sulle parti da trattare;
- 3- strofinare sistematicamente la soluzione per circa 1 minuto, usando lo spazzolino per pulire a fondo le unghie;
- 4- risciacquare con acqua corrente;
- 5- ripetere il lavaggio (fasi 2 e 3) prolungandolo per 2 minuti.
- 6- sciacquare ed asciugare con panno sterile.

Lavaggio completo del paziente prima dell'intervento chirurgico:

- 1- inumidire la parte del corpo da trattare;
- 2- lavare con *Neoxidina Mani* (30 ml);
- 3- sciacquare con acqua corrente;
- 4- ripetere il lavaggio.

Se per la pulizia preliminare della cute si è utilizzato un sapone, si consiglia, data l'incompatibilità della clorexidina con i saponi, di risciacquare con acqua di rubinetto prima dell'applicazione di *Neoxidina Mani*.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.9 Incompatibilità

Le sostanze del formulato sono incompatibili con detergenti anionici, perossido d'idrogeno, ioduri, saponi ed agenti emulsionanti. I sali di clorexidina sono incompatibili con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati, e solfati in quanto formano sali poco solubili.

5. Confezioni

| <i>Cod. Int.</i> | <i>Imballo Primario</i> | <i>Imballo Secondario</i> |
|------------------|--|---------------------------|
| PF06781 | Busta da 30 ml termosaldata | Cartone da 250 buste |
| PF06711 | Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera | Cartone da 20 flaconi |
| PF06710 | Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera | Cartone da 12 flaconi |
| PF06785 | Flacone da 1000 ml AIRLESS (in associazione con supporto specifico con comando a gomito) | Cartone da 12 flaconi |
| PF06714 | Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera | Cartone da 2 taniche |
| PF06789 | Flacone quadrato da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera | Cartone da 20 flaconi |

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari *sono esenti da lattice* e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione multidose rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

E' inoltre disponibile il confezionamento ermetico "airless" per il flacone da 1000 ml: ogni flacone in PELD è dotato di una valvola "airless" dedicata che garantisce la massima protezione ed igiene del prodotto, permettendo all'aria di uscire dal flacone in fase di erogazione del prodotto, ma non di rientrare. Ciò consente al prodotto contenuto nel flacone di non venire mai a contatto con l'aria esterna, proteggendolo da eventuali possibili fonti di contaminazione.

| <i>Cod. Int.</i> | <i>Imballo Primario</i> | <i>Imballo Secondario</i> |
|------------------|--|---------------------------|
| PF06785 | Flacone da 1000 ml AIRLESS (in associazione con supporto specifico con comando a gomito) | Cartone da 12 flaconi |

6. Controllo Qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001.

7. Stoccaggio e stabilità

Conservare il contenitore ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore

Validità: **in confezionamento integro 3 anni.**

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

8. Azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec S.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR) - ITALIA

9. Registrazione Ministero della Salute

Presidio Medico Chirurgico, Registrazione N. 16594

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**